

衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室認證資料

機構名稱：台灣艾捷隆股份有限公司（地址：新北市汐止區新台五路一段 99 號 30 樓之 11）

機構負責人：Francisco De Paula Ramon Rodriguez Herrera

實驗室名稱：Igenomix Taiwan Ltd 台灣艾捷隆實驗室（地址：新北市汐止區新台五路一段 99 號 30 樓之 11）

實驗室負責人：林子晴（實驗室品質主管：林詠容）

認證編號：：LDT0023

認證有效期間：113 年 5 月 23 日至 116 年 5 月 22 日止

認證範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目
1	胚胎著床前染色體篩檢 (PGT-A)	1. 檢體型態：胚胎細胞 2. 標的：人類 23 對染色體之基因體 (附表 1)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測
2	非侵入式胚胎著床前染色體篩檢 (EMBRACE)	1. 檢體型態：胚胎培養液 2. 標的：人類 23 對染色體之基因體 (附表 2)	次世代定序	產前及新生兒染色體與基因變異檢測

113 年 5 月 23 日 FDA 品字第 1130011655 號附件

以下空白

精準醫療分子檢測實驗室認證(認證編號：LDT0023)

附表1. 胚胎著床前染色體篩檢 (PGT-A)

人類23對染色體之基因體
關鍵儀器設備： Thermal Cycler (2990236630、2990237534)、Electrophoresis System (112354)、 DNA/RNA Fluorometer (2322618105073)、Library Preparation System (242471433)、 NGS System (2773918120167)

附表2. 非侵入式胚胎著床前染色體篩檢 (EMBRACE)

人類23對染色體之基因體
關鍵儀器設備： Thermal Cycler (2990236630、2990237534)、Electrophoresis System (112354)、 DNA/RNA Fluorometer (2322618105073)、Library Preparation System (242471433)、 NGS System (2773918120167)

以下空白

